



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/59721/2023
EMA/H/C/005961

Толваптан Accord (tolvaptan)

Общ преглед на Толваптан Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Толваптан Accord и за какво се използва?

Толваптан Accord е лекарство за лечение на необичайно ниски нива на натрий в кръвта при възрастни със заболяване, наречено „синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон“ (SIADH).

При хората със SIADH прекомерно количество от хормона вазопресин ги кара да произвеждат по-малко урина и по този начин да задържат повече вода в организма, което намалява концентрацията на натрий в кръвта.

Толваптан Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Толваптан Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Толваптан Accord се нарича Samsca. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Толваптан Accord съдържа активното вещество толваптан (tolvaptan).

Как се използва Толваптан Accord?

Толваптан Accord се прилага веднъж дневно под формата на таблетка. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да започне в болница, така че медицинските специалисти да могат да определят най-подходящата доза и да следят нивото на натрий в кръвта и кръвния обем на пациента.

За повече информация относно употребата на Толваптан Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Толваптан Accord?

Хората със SIADH имат прекомерно количество на хормона вазопресин, което води до понижено производство на урина и повишено количество вода в кръвта. Активното вещество в това лекарство, толваптан, е „вазопресин V2-рецепторен антагонист“. Това означава, че блокира един вид рецептор (мишена), към който обикновено се прикрепя хормонът вазопресин. Като блокира този рецептор, Толваптан Accord предотвратява ефекта на вазопресин. Това увеличава



производството на урина и намалява количеството вода в кръвта, като по този начин повишава нивото на натрий в кръвта.

Как е проучен Толваптан Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Samsca и не е необходимо да се повтарят с Толваптан Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Толваптан Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Толваптан Accord?

Тъй като Толваптан Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Толваптан Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Толваптан Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Samsca. Затова Агенцията счита, че както при Samsca, ползите от употребата на Толваптан Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Толваптан Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Толваптан Accord, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Толваптан Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените възможни нежелани реакции, свързани с употребата на Толваптан Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Толваптан Accord:

Допълнителна информация за Толваптан Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.